



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013958-17-7

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-013958-17-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NORGREEN S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO 0,9% NORGREEN / CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml; forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, autorizadas por Certificado N° 47.415.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO 0,9% NORGREEN /

CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml; forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, los que en lo sucesivo serán: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, AMPOLLA DE POLIPROPILENO, FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, SACHET DE POLIPROPILENO Y SACHET FLEXIBLE DE POLIPROPILENO MULTICAPA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 47.415 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013958-17-7